medix s.r.l.
Italia

CATALOGO PRODOTTI

gke
Cleaning and Sterilization Monitoring

Via Roma n. 101, 10123 Torino, Tel. n.: 0039 011 5185259, Fax n.: 0039 011 4407156
E-mail: commerciale@medixitaliasrl.it; medixitalia@virgilio.it

gke Test di Bowie-Dick

Uso

- Per la rimozione giornaliera dell'aria e per il test di penetrazione del vapore relativamente al processo di sterilizzazione a vapore in conformità alla UNI EN 285 e alla UNI EN ISO 17665-1.
- Questo test è in alternativa a quello standard di Bowie Dick con il pacco di teleria ed ai test di Bowie-Dick **monouso o riutilizzabili.**

Descrizione

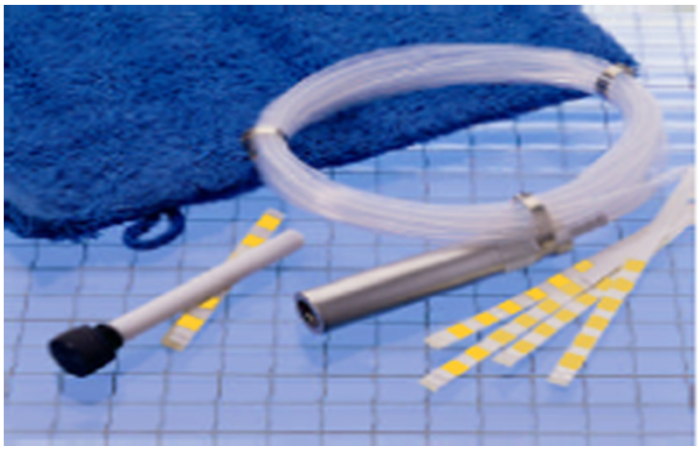
Il sistema a spirale è costituito da un tubo in PTFE della lunghezza di 4 metri e del diametro interno di 2 mm, con un dispositivo test in metallo ad un'estremità. L'indicatore chimico viene inserito in questo dispositivo . L'indicatore chimico posto all'interno del dispositivo test è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave e del pacco test ci siano residui di aria o gas non condensabili *(aria, CO2, ecc.)*, rimasti dopo il ciclo test. Se sono stati raggiunti adeguata rimozione dell'aria e penetrazione di vapore, oltre ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione, tutte le tacche dell'indicatore cambieranno di colore dal giallo al nero. Quindi avrà avuto esito positivo anche la sterilizzazione di dispositivi cavi simili. Tacche dell' indicatore che non abbiano cambiato colore, o che abbiano diverse sfumature che possono variare dal marrone scuro al giallo chiaro, indicano insufficiente rimozione dell'aria nell'autoclave. La ragione potrebbe essere: insufficiente vuoto nello stadio di intermittenza dello stesso, perdite dell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore immesso.

Caratteristiche

- Test di simulazione del pacco test standard (Bowie-Dick) in conformità alla UNI EN 285.
- Questo test è più sensibile del test standard di Bowie-Dick secondo le AAMI americane.
- **Questo test è conforme a quanto prescritto dalle norme UNI EN 867-5 e UNI EN ISO 11140-4**.
- Questo test può solo essere usato per i cicli di rimozione dell'aria. Non è possibile rimuovere l'aria da questo dispositivo o da altri dispositivi cavi nel ciclo di sovra-pressione.
- Questo test è in grado di rilevare l'insufficiente rimozione dell'aria, perdite dell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore.
- **L'indicatore chimico è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2**

Vantaggi

- Controlli accurati ed efficaci della rimozione dell'aria, dei gas non condensabili nel vapore e delle possibili perdite dell'autoclave.
- Tutti i risultati dei tests sono conformi.
- Questo test è adatto sia per il programma test di Bowie-Dick delle autoclavi a 134°C che a 121°C (in conformità alla UNI EN 285 e alla UNI EN ISO 11140-4).
- Può anche essere usato nelle vecchie autoclavi che non hanno un programma test di Bowie Dick.
- Alta efficienza economica del prodotto multiuso riusabile.
- Il test di Bowie Dick originale in pacco di cotone ed i tests di Bowie Dick in pacco monouso o riutilizzabili sono validi solo per il materiale poroso e non possono verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore nei dispositivi cavi. A differenza degli altri tests di Bowie Dick validi solo per il materiale poroso, il test di Bowie Dick GKE garantisce la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore **anche nei dispositivi cavi.**



Informazioni di base

Lo standard europeo UNI EN 285:2006 per le grandi autoclavi definisce il test di Bowie-Dick come un pacco cotone di 7 kg ± 10%. Questo test standard ha i seguenti difetti:

- Alti costi di denaro, tempo e personale, per l'assemblaggio di questo test.
- Le differenti densità dei pacchi e dei materiali, così come i residui dei detergenti usati per il lavaggio, presenti nelle fibre, non garantiscono la riproducibilità permanente di questo pacco test.

gke Test di Bowie-Dick

- Il test non è in grado di verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli oggetti cavi. Inoltre non garantisce di poter rilevare bolle d'aria di dimensioni inferiori a 200 ml.

Lo standard Europeo UNI EN ISO 11140-4 fa riferimento alle specifiche per gli indicatori utilizzati nei pacchi test monouso e riutilizzabili quale alternativa al test di Bowie Dick originale. Questi indicatori hanno i seguenti limiti:

- non sono in grado di verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli oggetti cavi
- non sono in grado di garantire la rilevazione di bolle d'aria di dimensioni inferiori a 200 ml.
- i pacchi riutilizzabili non garantiscono la riproducibilità

Informazioni

- Le autoclavi devono avere lo speciale programma per il test di Bowie-Dick (3,5 min. 134°C) per avere delle informazioni attendibili. Un tempo di sterilizzazione superiore può dare risultati non corretti se viene usato del materiale poroso. Eventuali sacche di aria possono venir ridotte e non rilevate del tutto se il tempo di sterilizzazione è superiore a 3,5 minuti. Il test ***gke*** BDS permette una sterilizzazione fino a 9 minuti, senza perdere la sua affidabilità.

Istruzioni per l'uso

- Inserire l'indicatore nel dispositivo test di metallo con la piega al fondo
- Sistemare il dispositivo nella camera dell'autoclave vuota e eseguire il programma test di Bowie-Dick o un ciclo corto
- A programma terminato, aprire il dispositivo test
- Togliere l'indicatore e valutare il risultato
- Approvare l'utilizzo giornaliero dell'autoclave. Se il risultato è negativo, ripetere il test.
- Se si ripete il risultato negativo, fermare l'autoclave ed avvertire il servizio tecnico

Il dispositivo test può essere usato per migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che venga periodicamente verificata la tenuta. Lo stesso vale per il tubo di teflon di cui si deve verificare l'integrità.

Descrizione	Contenuto	Codice
Test di Bowie-Dick D-BDS-5 A	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115
Dispositivo test in metallo per Bowie Dick D-BDS-PCD-CR	1 dispositivo (PCD)	211-133

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Steri-Record® Compact-PCD™ per Test di Bowie-Dick

gke presenta la futura generazione dei sistemi di monitoraggio della sterilizzazione: il nuovo Compact-PCD™ è un dispositivo per il controllo del processo (PCD) estremamente duraturo e resistente alla pressione meccanica e al calore. Questo dispositivo di misurazione è facile da usare ed è garantito per un numero illimitato di cicli test.
I dispositivi per il controllo del processo (PCD) sono stati sviluppati per determinare le potenzialità e i limiti della penetrazione del vapore nei processi di sterilizzazione. Il concetto permette di monitorare la penetrazione del vapore non solo sulla superficie ma anche all'interno di complessi strumenti cavi (ad esempio trocar, strumenti per chirurgia mini-invasiva, sonde, tubi ecc.).

Funzione unica

La nuova tecnologia combina dispositivi cavi di differente lunghezza e diametro con la capacità di simulare le caratteristiche dei carichi reali, come pacchi di cotone, tubi e anche strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

Duraturo e resistente

Tutte le parti sono prodotte in acciaio inossidabile e PVDF (materiale sintetico a resistenza termica). (1)
Le parti di ricambio facilmente sostituibili garantiscono una riproducibilità per lungo tempo.

Risultati riproducibili

La selezione ottimale dei materiali garantisce nei processi di sterilizzazione a vapore l'uso per un illimitato numero di cicli e garantisce risultati riproducibili.

Risparmio di costi e rispetto dell'ambiente

L'unico prodotto di consumo è l'indicatore in striscia. L'indicatore è auto-adesivo e può essere applicato su una scheda di documentazione dopo la sterilizzazione.

Facile utilizzo

L'indicatore in striscia conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2 deve essere collocato all'interno del dispositivo test e chiuso da una capsula ad avvitamento.
Il dispositivo deve essere collocato sulla base della camera dell'autoclave. Il lato piatto in basso garantisce una posizione stabile.

Valutazione rapida dei risultati

La capsula esterna in Teflon e il contenitore esterno proteggono le mani dalle alte temperature. I risultati possono essere controllati immediatamente alla fine del ciclo.

Facile interpretazione

Il viraggio (cambiamento di colore) delle tacche dell'indicatore può essere facilmente interpretato. Esso aiuta ad identificare gli errori nei processi di sterilizzazione e distingue tra un'insufficiente penetrazione del vapore e un insufficiente parametro temperatura-tempo.

Contenitori codificati con colori per una facile identificazione

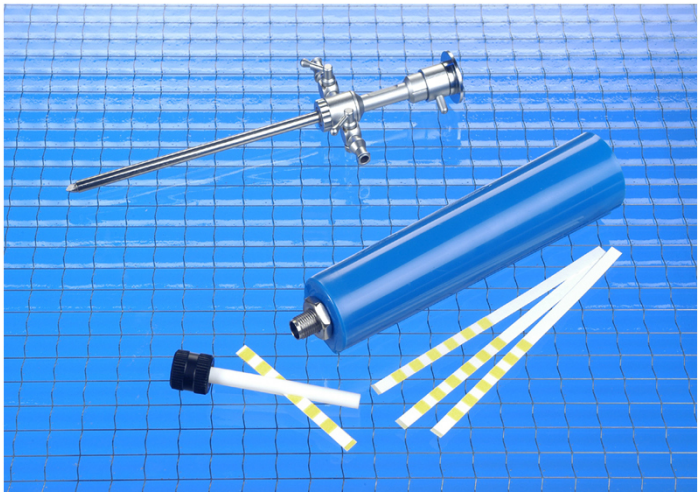
I Compact-PCD™ hanno colori differenti che aiutano a distinguere tra le specifiche applicazioni per il Test di Simulazione Bowie-Dick e il sistema di monitoraggio del lotto.

(1) PVDF(POLIVINILIDENFLUORURO): materiale ad alta resistenza termica derivato dal Teflon con caratteristiche simili al Teflon per densità e resistenza alla temperatura, ma con una maggiore solidità. Avendo ottime qualità di resistenza alla trazione ed alla pressione e grande solidità agli urti, viene utilizzato per le guarnizioni degli impianti chimici, per le pompe centrifughe e assiali e come rivestimento protettivo in genere.

gke *Steri-Record*® Compact-PCD™ per Test di Bowie-Dick

I nuovi Compact-PCD™ hanno le stesse caratteristiche e prestazioni dei PCD a spirale consistenti in un dispositivo di metallo collegato ad un tubo in PTFE (Teflon).

Dispositivo Compact-PCD™ per il Test di Bowie-Dick
conforme alle norme UNI EN 285 – UNI EN ISO 11140-4 – UNI EN 867-5 – UNI EN ISO 11140-1



Descrizione	Contenuto	Art. n.
Compact-PCD™	1 dispositivo	211-151
Test di Bowie-Dick: indicatore chimico di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Test di Bowie-Dick

TEST RIUSCITO

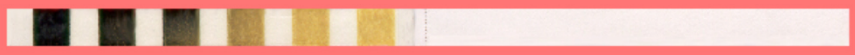
tutti i segmenti di colore sono neri ⇒ **sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore**
Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione

Un risultato positivo del test di simulazione Bowie-Dick prova una penetrazione del vapore rapida ed omogenea , a condizione che tutti i successivi cicli di sterilizzazione abbiano le stesse caratteristiche di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore e che tutti gli altri parametri per la riuscita della sterilizzazione (tempo, temperatura e pressione) siano raggiunti.

TEST FALLITO

Se il primo test di simulazione Bowie-Dick dà risultato negativo, ripeterlo. Se il test continua a dare risultato negativo, l'autoclave deve essere controllata e, se necessario, riparata.

Il risultato negativo può essere dovuto a vari fattori (*vedi nota*) e non garantisce una sufficiente penetrazione del vapore su tutte le superfici interne del carico.



i segmenti di colore sono neri da un lato e marroni-giallastri dall'altro ⇒ **insufficiente penetrazione del vapore e rimozione dell'aria**

tutti i segmenti di colore sono marroni ⇒ **presenza di temperatura, mancanza di penetrazione di vapore e rimozione dell'aria**

tutti i segmenti sono gialli ⇒ **mancanza di adeguata temperatura, penetrazione del vapore e rimozione dell'aria**

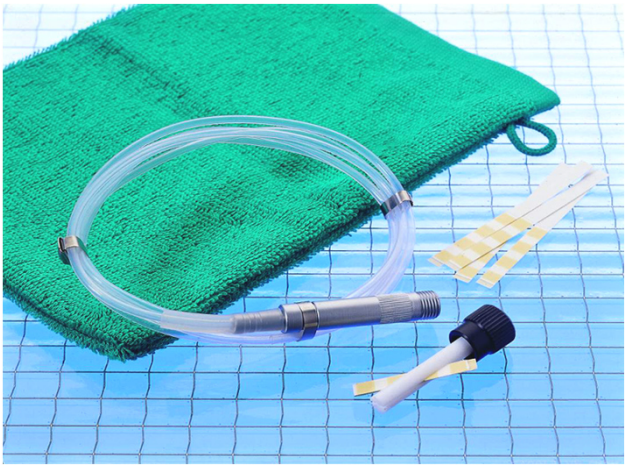
Nota.

Il fallimento del test di simulazione Bowie-Dick non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato all'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne come il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo, la presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura nell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests possono dare risultati differenti.

gke Batch control system
Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

Applicazione

Per il controllo individuale di ogni ciclo di sterilizzazione. Per controllare l'insufficiente rimozione dell'aria o penetrazione del vapore, perdite nell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore *(aria, CO2, ecc*) in base ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione.
Valido per i cicli sia a 121°C che a 134°C.



Descrizione del prodotto

Il dispositivo per il controllo del processo (PCD: process control device) è costituito da un tubo in PTFE lungo 1,5 mt. e diametro interno di 2 mm. Una estremità del tubo è chiusa da un dispositivo di metallo dove viene inserito l'indicatore chimico. L'indicatore è in grado di differenziare il vapore dai gas non condensabili *(aria, CO2, ecc).*

Descrizione dell'utilizzo

Invece di inserire una striscia di indicatore o di integratore chimico in ogni pacco del carico, il sistema di controllo del lotto (Batch control system) viene inserito nella camera dell'autoclave con il carico da sterilizzare. **Questo PCD** (dispositivo per il controllo del processo) **rappresenta il caso peggiore per la penetrazione del vapore.** Inoltre è importante che anche i parametri di **temperatura, tempo e pressione** vengano raggiunti.

Vantaggi

Utilizzando il **PCD** (dispositivo per il controllo del processo) **che simula la peggior condizione di penetrazione del carico**, si può estrapolare che tutte le superfici interne ed esterne del materiale sterilizzato nel carico siano state a contatto con il vapore.
Questo test offre i seguenti vantaggi:

- I singoli indicatori o integratori chimici posti in ciascun pacco diventano superati
- L'informazione riguardo la riuscita della sterilizzazione è disponibile appena terminato il processo
- Tutte le informazioni relative al processo sono fornite al termine dello stesso alla persona autorizzata al rilascio del lotto
- I tecnici della sterilizzazione possono identificare immediatamente che ogni pacco del carico è sterile e può essere distribuito per l'uso
- Il personale della sala operatoria può ricevere il materiale in sicurezza: non è necessario che apra i pacchi per verificare se il processo è avvenuto con risultato positivo
- Eccellente rapporto prezzo-risultato in confronto al controllo dei singoli pacchi
- Meno sforzo nel controllo della documentazione del lotto, in confronto alla documentazione dei pacchi singoli
- Gli indicatori autoadesivi semplificano la raccolta della documentazione.

Il dispositivo è conforme alla UNI EN 867-5, alla UNI EN ISO 11140-4 ed alla UNI EN 13060.

L'indicatore chimico è conforme alla UNI EN ISO 11140-1 Classe 2.

Il sistema è valido per piccole e grandi autoclavi,

sia per carichi porosi che per complessi strumenti cavi.

gke Batch control system
Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

Informazioni

Anche se il test di Bowie-Dick ha dato risultati positivi, è possibile che i parametri del processo di sterilizzazione possano cambiare a ogni ciclo. Vuoto insufficiente, perdite nell'autoclave o gas non condensabili nel vapore possono intrappolare bolle d'aria all'interno dei pacchi, dispositivi cavi e carichi porosi. **I gas non condensabili sono la causa dei principali cattivi funzionamenti delle autoclavi.** La sola documentazione delle rilevazioni fisiche dei dati quali la pressione, la temperatura ed il tempo non può rilevare questi malfunzionamenti.

Il dispositivo test può essere usato per migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che venga periodicamente verificata la tenuta. Lo stesso vale per il tubo di teflon di cui si deve verificare l'integrità.

Descrizione	Contenuto	Codice
Test controllo del lotto D-CH-5 A	500 indicatori	211-255
Dispositivo test in metallo per controllo del lotto PCD-DE-CR-HOLLOW A	1 dispositivo test	200-023

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Steri-Record® Compact-PCD™ per Test di Monitoraggio del Lotto / Ciclo

gke presenta la futura generazione dei sistemi di monitoraggio della sterilizzazione: il nuovo Compact-PCD™ è un dispositivo per il controllo del processo (PCD) estremamente duraturo e resistente alla pressione meccanica e al calore. Questo dispositivo di misurazione è facile da usare ed è garantito per un numero illimitato di cicli test.
I dispositivi per il controllo del processo (PCD) sono stati sviluppati per determinare le potenzialità e i limiti della penetrazione del vapore nei processi di sterilizzazione. Il concetto permette di monitorare la penetrazione del vapore non solo sulla superficie ma anche all'interno di complessi strumenti cavi (ad esempio trocar, strumenti per chirurgia mini-invasiva, sonde, tubi ecc.).

Funzione unica

La nuova tecnologia combina dispositivi cavi di differente lunghezza e diametro con la capacità di simulare le caratteristiche dei carichi reali, come pacchi di cotone, tubi e anche strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

Duraturo e resistente

Tutte le parti sono prodotte in acciaio inossidabile e PVDF (materiale sintetico a resistenza termica). (1)
Le parti di ricambio facilmente sostituibili garantiscono una riproducibilità per lungo tempo.

Risultati riproducibili

La selezione ottimale dei materiali garantisce nei processi di sterilizzazione a vapore l'uso per un illimitato numero di cicli e garantisce risultati riproducibili.

Risparmio di costi e rispetto dell'ambiente

L'unico prodotto di consumo è l'indicatore in striscia. L'indicatore è auto-adesivo e può essere applicato su una scheda di documentazione dopo la sterilizzazione.

Facile utilizzo

L'indicatore in striscia conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 2 deve essere collocato all'interno del dispositivo test e chiuso da una capsula ad avvitamento.
Il dispositivo deve essere collocato sulla base della camera dell'autoclave. Il lato piatto in basso garantisce una posizione stabile.

Valutazione rapida dei risultati

La capsula esterna in Teflon e il contenitore esterno proteggono le mani dalle alte temperature. I risultati possono essere controllati immediatamente alla fine del ciclo.

Facile interpretazione

Il viraggio (cambiamento di colore) delle tacche dell'indicatore può essere facilmente interpretato. Esso aiuta ad identificare gli errori nei processi di sterilizzazione e distingue tra un'insufficiente penetrazione del vapore e un insufficiente parametro temperatura-tempo.

Contenitori codificati con colori per una facile identificazione

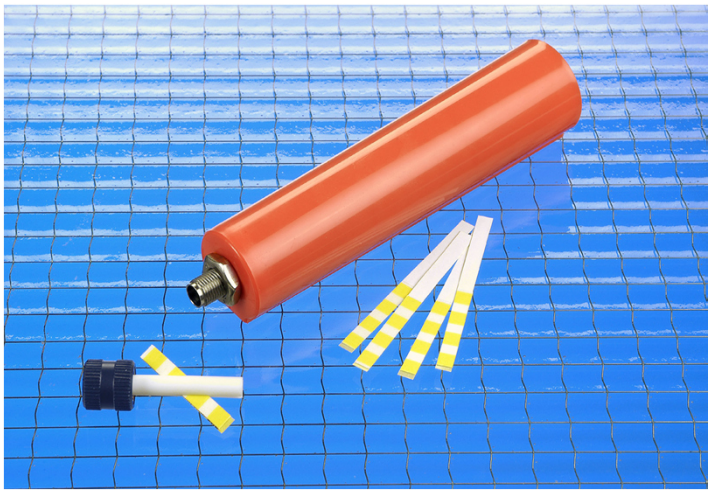
I Compact-PCD™ hanno colori differenti che aiutano a distinguere tra le specifiche applicazioni per il Test di Simulazione Bowie-Dick e il sistema di monitoraggio del lotto.

(1) PVDF(POLIVINILIDENFLUORURO): materiale ad alta resistenza termica derivato dal Teflon con caratteristiche simili al Teflon per densità e resistenza alla temperatura, ma con una maggiore solidità. Avendo ottime qualità di resistenza alla trazione ed alla pressione e grande solidità agli urti, viene utilizzato per le guarnizioni degli impianti chimici, per le pompe centrifughe e assiali e come rivestimento protettivo in genere.

gke *Steri-Record*® Compact-PCD™
per Test di Monitoraggio del Lotto / Ciclo

I nuovi Compact-PCD™ hanno le stesse caratteristiche e prestazioni dei PCD a spirale consistenti in un dispositivo di metallo collegato ad un tubo in PTFE (Teflon).

Dispositivo Compact-PCD™ per il test di controllo del lotto / ciclo conforme alla norma UNI EN 867-5 " CAVO A", UNI EN ISO 11140-4, UNI EN ISO 11140-1 E UNI EN 13060



Descrizione	Contenuto	Art. n.
Compact-PCD™	1 dispositivo	200-021
Test di controllo del lotto / ciclo: indicatore chimico di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1	Confezione ospedaliera da 500 indicatori	211-255

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Batch control system
Sistema per il monitoraggio della sterilità del lotto mediante vapore

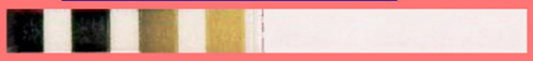
TEST RIUSCITO

Il lotto può essere rilasciato se tutti i 4 segmenti dei colori dell'indicatore di processo sono neri

tutti i segmenti di colore sono neri ⇒ **sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore. Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione.**

TEST FALLITO

Gli esempi qui sotto dimostrano chiaramente una insufficiente rimozione di aria o penetrazione di vapore che può essere dovuta a svariate ragioni (vedere note seguenti). Se l'indicatore dopo la sterilizzazione riporta un risultato di non uniforme viraggio al nero dei quattro segmenti gialli, il lotto relativo non può essere rilasciato ed è necessario ripetere il processo.



i segmenti di colore sono neri da un lato e marroni-giallastri dall'altro ⇒ **insufficiente penetrazione del vapore e rimozione dell'aria**

tutti i segmenti di colore sono marroni ⇒ **presenza di temperatura, mancanza di penetrazione di vapore e rimozione dell'aria**

tutti i segmenti sono gialli ⇒ **mancanza di adeguata temperatura, penetrazione del vapore e rimozione dell'aria**

Nota

Il fallimento di un test non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato al funzionamento dell'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne tipo il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo (se non è stato fatto in precedenza un test di Bowie-Dick), presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura dell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests di controllo possono portare a risultati differenti.

gke Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Destinazione d'uso

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.

Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione ***gke*** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee

- etichette a doppia adesività disponibili in quattro diversi colori con indicatore di processo di sterilizzazione a vapore

- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:
- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

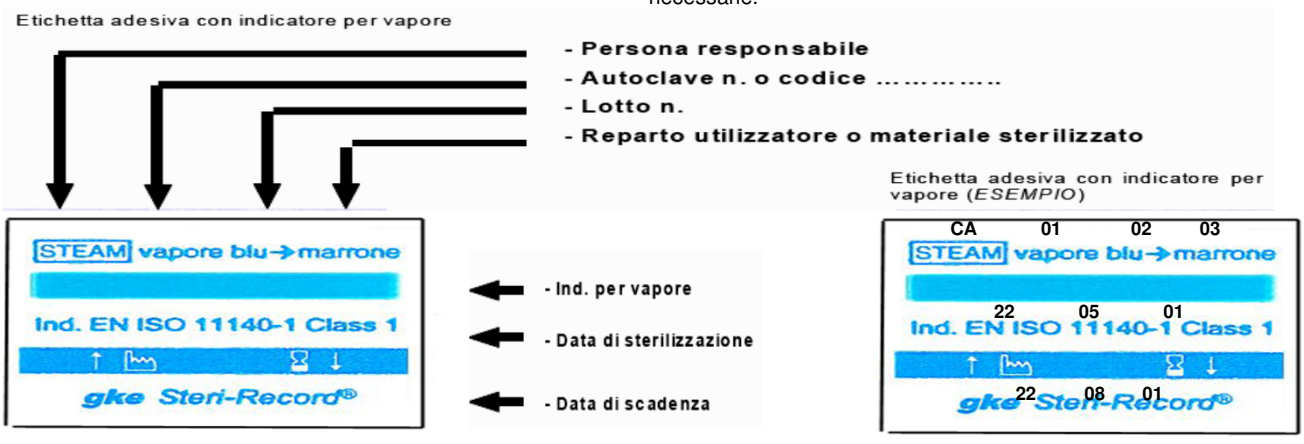
Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in quattro diversi colori sulla quale si possono stampare:
- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

(vedasi il grafico a fondo pagina)
Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.


Etichetta adesiva con indicatore per vapore
- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice ……
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato
STEAM vapore blu→marrone
Ind. EN ISO 11140-1 Class 1
gke Steri-Record®
- Ind. per vapore
- Data di sterilizzazione
- Data di scadenza
Etichetta adesiva con indicatore per vapore (ESEMPIO)
CA 01 02 03
STEAM vapore blu→marrone
22 05 01
Ind. EN ISO 11140-1 Class 1
22 08 01
gke Steri-Record®

gke Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m2 - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m2

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.
La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.
Le etichette sono protette dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Vantaggi del sistema di documentazione *gke*

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.
Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN – ISO 9001-13485 ed UNI EN ISO 17665-1.

gke Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Confezionamento

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codici GKE 240-271/2/3/4, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante vapore, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).
L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette,è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Le etichette non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza e possono essere smaltite con i normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Articolo	Descrizione	N. di codice
Doku-Label-DI 12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, nei colori: verde, blu, rosso e giallo	240-271 verde 240-272 blu 240-273 rosso 240-274 giallo
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Steri-Record® Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera

Timbrare sul retro e fotocopiare prima dell'uso

gke-Steri-Record®- sistema di rilevamento dei dati relativi al processo di sterilizzazione a vapore
Test di simulazione Bowie-Dick (BDS-test) e sistema per il controllo del lotto (batch control system)

Autoclave a Vapore N° : 1 Data: 19.03.02
Ultimo test biologico riuscito : 02.01.02

Condizioni d'uso dell'autoclave

Vapore*:
Temperatura : 121 / 134 [°C]
Pressione : 2000 / 3000 [mbar]
Tempo sterilizz. : 15 / 3,5 [min.]

Bowie-Dick-Test

Il risultato del BDS programma test per la rimozione dell'aria: 134°C, 3-3.5 min. - *(logico solo per vapore con vuoto frazionato)*		Test o.k.		Operatore responsabile	
Incollare l'indicatore BDS-test	Ora	Si	No	Iniziali	Firma
[redacted]	6,20	X		LV	[signature]

Batch control

Incollare l'etichetta *gke*-documentation label 240-471-2-3-4 nelle caselle o inserire i dati a mano.

	1	2	3	4
Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	LV 01 01 14 [redacted]	LV 01 02 17 [redacted]	LV 01 03 17 [redacted]	LV 01 04 11 [redacted]
Data del processo	19 03 02 verwendbar bis, expiry date	19 03 02 verwendbar bis, expiry date	19 03 02 verwendbar bis, expiry date	19 03 02 verwendbar bis, expiry date
Data di scadenza	19 06 02	19 09 02	19 05 02	19 06 02
Incollare la striscia Indicatore	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ora	7.00 - 7.45	7.55 - 8,40	8.55 - 9.55	10.00 - 10.45
Tempo – Temperatura di sterilizzazione	3,5 min 134 °C	3,5 min 134 °C	20 min 121 °C	3,5 min 134 °C
Test o.k.?	X si no	X si no	X si no	si X no
Firma	[signature]	[signature]	[signature]	[signature]

	5	6	7	8
Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	LV 01 05 19 [redacted]			
Data del processo	19 03 02 verwendbar bis, expiry date			
Data di scadenza	19 06 02			
Incollare la striscia Indicatore	[redacted]			
Ora	11.00 - 11.45			
Tempo - temperatura di sterilizzazione	3,5 min 134 °C	min °C	min °C	min °C
Test o.k.?	X si no	si no	si no	si no
Firma	[signature]			

gke Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione

Utilizzo

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.

Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione ***gke*** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in colore verde e con indicatore di processo di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma conforme alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

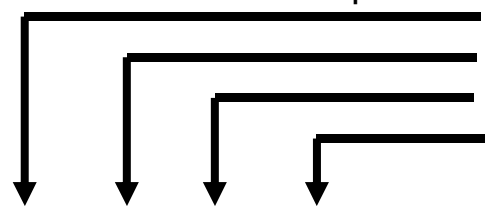
- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in colore verde sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
  (vedasi il grafico a fondo pagina)

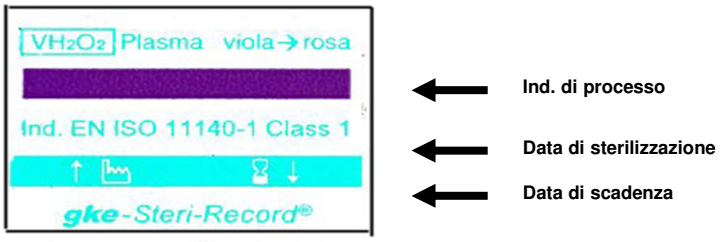
Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati. Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.
Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.
Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.
Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

Etichetta adesiva con indicatore di processo



- **Persona responsabile**
- **Autoclave n. o codice ……..**
- **Lotto n.**
- **Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato**

Etichetta adesiva con indicatore di processo (ESEMPIO)



gke Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: 1 strato di poliestere – 2 strati di adesivo acrilico – 1 strato di silicone / poliestere – 1 strato di carta siliconata 60 g/m2 che rimane nell' etichettatrice.

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.
La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.
Le etichette sono protette dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione.
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano.
Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.
Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN - ISO9001 - 13485 ed UNI EN ISO 17665-1

gke Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione

Confezionamento

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codice GKE 244-271, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).
L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette,è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Le etichette non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza e possono essere smaltite con i normali rifiuti.

Articolo	Descrizione	Codice
12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore verde	244-271
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Sistema di documentazione: Etichettatrice manuale per la stampa di etichette a doppia adesività con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e ossido di etilene

Destinazione d'uso

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.

Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione ***gke*** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in diversi colori con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore e perossido di idrogeno/gas plasma
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:
- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

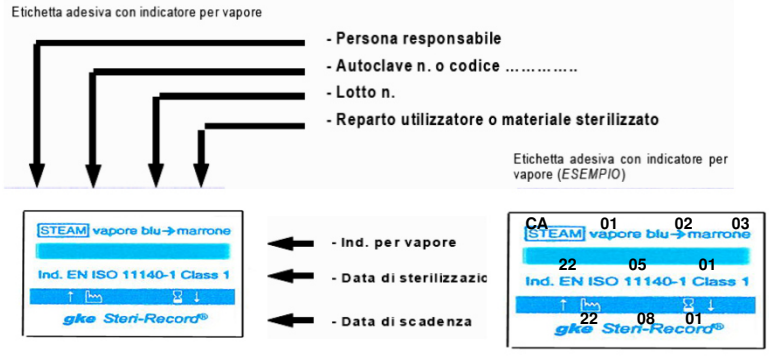
Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in diversi colori sulla quale si possono stampare:
- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

(vedasi il grafico a fondo pagina)
Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.


Etichetta adesiva con indicatore per vapore
- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice ……
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato
Etichetta adesiva con indicatore per vapore (ESEMPIO)
STEAM vapore blu→marrone
Ind. EN ISO 11140-1 Class 1
gke Steri-Record®
- Ind. per vapore
- Data di sterilizzazic
- Data di scadenza
CA 01 02 03
STEAM vapore blu→marrone
22 05 01
Ind. EN ISO 11140-1 Class 1
22 08 01
gke Steri-Record®

gke Sistema di documentazione: Etichettatrice manuale per la stampa di etichette a doppia adesività con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e ossido di etilene

Caratteristiche tecniche

L'etichettatrice manuale Doku.-labeler è costituita da metallo e plastica.

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m2 - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m2

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.
La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.
Le etichette sono protette dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.
Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN – ISO 9001-13485 ed UNI EN ISO 17665-1.

gke Sistema di documentazione: Etichettatrice manuale per la stampa di etichette a doppia adesività con indicatore di processo per sterilizzazione mediante vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e ossido di etilene

Confezionamento

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette,è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codici GKE 240-271/2/3/4, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante vapore, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850 può essere smaltita con i normali rifiuti.

Articolo	Descrizione	N. di codice
Doku-Label-DI 12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, nei colori: verde, blu, rosso e giallo	240-271 verde 240-272 blu 240-273 rosso 240-274 giallo
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.
Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

gke -*Steri-Record*® Sistema di monitoraggio per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

Applicazione

Il sistema di monitoraggio ***gke*** è conforme al tipo di test definito descritto nello Standard Europeo EN 1422 per la rimozione dell'aria e la penetrazione di ossido di etilene per assicurare che la sterilizzatrice lavori in conformità allo Standard. Il dispositivo di prova del processo (PCD) può essere utilizzato con indicatori biologici (B. atrophaeus 10^6) in seguito analizzati da un laboratorio microbiologico. Per il monitoraggio di routine possono essere usati gli indicatori chimici con il vantaggio che possono essere controllati immediatamente dopo che il processo di sterilizzazione si è concluso.
A differenza dei processi di sterilizzazione a vapore, sono utilizzati diversi processi di sterilizzazione a ossido di etilene che differiscono per la temperatura, la curva di pressione, la concentrazione di ossido di etilene e la miscela di gas inerti, ad es. CO_2.
Quando sono usati gli indicatori chimici, il sistema di monitoraggio dovrebbe essere convalidato con gli indicatori biologici.

L'indicatore è stato testato a 55° C in presenza delle seguenti condizioni di sterilizzazione:

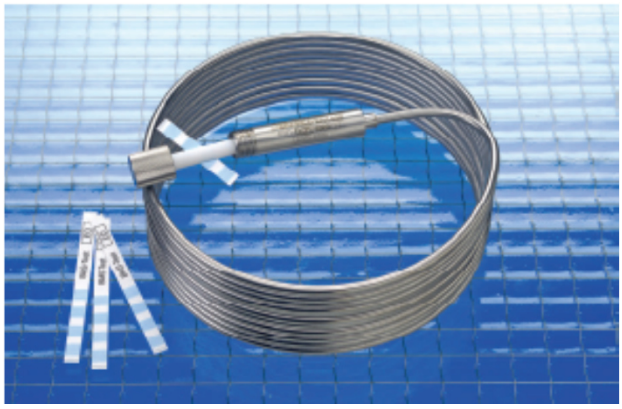
EtO/l [mg]	Pressione [bar]	CO_2 [%]	EtO [%]	Tempo [min.]
500	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Durante il processo di sterilizzazione è assolutamente necessario monitorare l'umidità relativa, che deve essere superiore al 60%. L'umidità relativa ideale durante la sterilizzazione è tra il 70% e il 90% RH.

Il test riuscito dimostra che la sterilizzatrice corrisponde ai requisiti dello Standard EN 1422 relativamente alla rimozione dell'aria e alla penetrazione di ossido di etilene.

Caratteristiche di prestazione

I programmi di sterilizzazione non sono standardizzati. Pertanto è richiesta una convalida con indicatori biologici B. atrophaeus (former subtilis) prima che possano essere usati gli indicatori chimici per il monitoraggio di sterilizzazione di routine. La convalida assicura in seguito che la sterilizzatrice corrisponda ai requisiti per sterilizzare la necessaria configurazione di carico definita nello Standard.



Descrizione del prodotto

Il dispositivo di prova di processo è stato sviluppato in conformità allo Standard EN 1422.
Esso è composto da un tubo di acciaio inossidabile lungo 4,5 m. con un diametro di 3 mm connesso con una capsula contenente la striscia dell'indicatore che chiude un'estremità del tubo.

Descrizione operativa

L'indicatore chimico con quattro tacche cambia il suo colore dal blu al verde se il processo di sterilizzazione è stato eseguito con successo.
Il sistema indicatore prova che la sterilizzatrice è in grado di assicurare la rimozione dell'aria e la penetrazione di ossido di etilene.

Se uno o più tacche non virano al verde si è verificata un'insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione di ossido di etilene.

Sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione di ossido di etilene

Insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione di ossido di etilene

Assenza di rimozione dell'aria e penetrazione di ossido di etilene

gke -*Steri-Record*® Sistema di monitoraggio per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

Vantaggi applicativi

- L'efficacia della sterilizzazione all'interno di strumenti cavi, tubi e materiali porosi può essere monitorata accuratamente.
- Utilizzando indicatori chimici non è necessario il periodo di quarantena che deve invece essere considerato utilizzando indicatori biologici.
- Il monitoraggio individuale con gli indicatori chimici in ogni pacco non è più necessario.
- Il viraggio di colore corretto assicura una semplice interpretazione dei risultati.
- Il viraggio graduale dei segmenti dell'indicatore indica la grandezza del fallimento.
- L'informazione riguardo alla riuscita di ogni ciclo di sterilizzazione è disponibile al termine del processo.
- Tutte le informazioni attinenti al processo sono fornite alla fine dello stesso, cosicché la persona autorizzata può rilasciare il lotto.
- Dopo che il processo è concluso i pacchi sterili possono essere rilasciati immediatamente per l'uso.
- Il personale della sala operatoria riceve tutti i materiali con la garanzia che essi sono stati rilasciati come sterili.
- Economicamente valido dato l'utilizzo multiplo del PCD.
- Ecologico, elimina ogni inutile rifiuto.
- Gli indicatori di monitoraggio del lotto autoadesivi semplificano i sistemi di documentazione.
- Le etichette di documentazione ***gke***SteriRecord® consentono una semplice documentazione per il monitoraggio di tutti i dati relativi alla sterilizzazione di ciascun paziente trattato.
- Il Compact-PCD® può essere usato per un illimitato numero di cicli.
  Tutte le parti importanti sono costituite in acciaio inossidabile e PTFE.
  Le parti di ricambio sono facilmente sostituibili.
- Il BMS (Batch Monitoring System) è un dispositivo di misurazione molto preciso.
  Le sue caratteristiche restano costanti per tutta la durata del dispositivo.

Informazioni per l'ordine

Ogni kit di avviamento contiene un dispositivo di prova in acciaio inossidabile e 200 strisce di indicatori/integratori oltre ad una scheda di documentazione da fotocopiare prima dell'utilizzo giornaliero. Quando gli indicatori sono esauriti, sono disponibili confezioni di ricambio senza il dispositivo di prova. Questi dispositivi di prova possono essere utilizzati per diverse migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che siano periodicamente controllati per eventuali perdite

No Codice	Contenuto	Applicazione
212-250	1 dispositivo a spirale (PCD) in acciaio inossidabile conforme alla norma EN 1422 e 200 strisce di indicatori/integratori	Kit di avviamento per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a ossido di etilene
200-028	Dispositivo a spirale (PCD) in acciaio inossidabile conforme alla norma EN 1422, lungo 4,5 m. con diametro di 3 mm.	Dispositivo di prova per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a ossido di etilene
212-202	250 strisce di indicatori/integratori, 1 anello di sigillo	Confezione di ricambio con strisce di indicatori/integratori per il sistema di monitoraggio sopra menzionato
242-875	12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	Etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore viola.
240-850	Doku Labeler-3-N 1 pezzo	Etichettatrice

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante ossido di etilene etichettatrice e scheda di documentazione

Utilizzo

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.

Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione ***gke*** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in colore viola e con indicatore di processo di sterilizzazione mediante ossido di etilene conforme alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

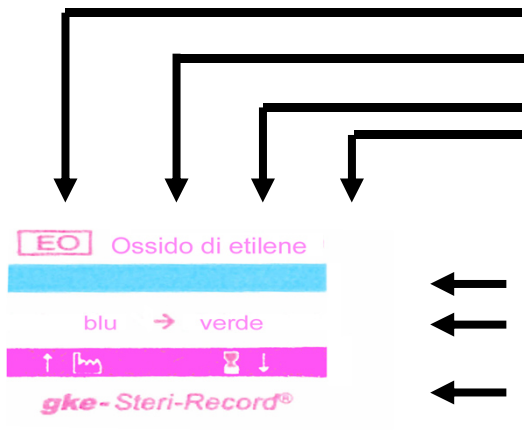
Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in colore viola sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

(vedasi il grafico a fondo pagina)

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.
Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.
Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.
Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

Etichetta adesiva con indicatore di processo



- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice ……..
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato

Ind. di processo
Data di sterilizzazione
Data di scadenza

Etichetta adesiva con indicatore di processo (ESEMPIO)

gke Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante ossido di etilene etichettatrice e scheda di documentazione

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che la norma europea UNI EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.
Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione.
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m2 - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m2

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN ISO 9001 e EN ISO 13485 e UNI EN ISO 17665-1

Articolo	Descrizione	Codice
12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore viola	242-875
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

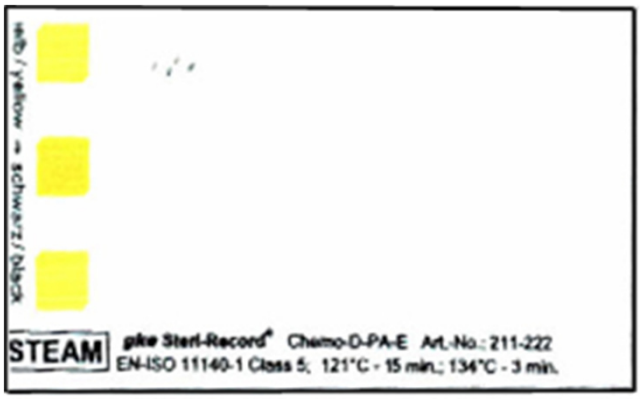
Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Steri-Record® Indicatori chimici per il monitoraggio e la rintracciabilità dei materiali sterilizzati mediante vapore e perossido di idrogeno/gas plasma

Gli indicatori chimici sono conformi alla norma EN ISO 11140-1 classe 5: Indicatori di integrazione.
Gli indicatori chimici sono inseriti su un'etichetta adesiva dotata di un ampio spazio su cui riportare i dati per la rintracciabilità



Indicatore Chimico di classe 5 per pacchi, containers, ecc. per sterilizzazione mediante vapore

Descrizione del prodotto

Gli indicatori chimici per pacchi, containers, ecc. ***gke*** *Steri-Record*® sono disponibili come indicatori di integrazione di classe 5 sia per sterilizzazione mediante vapore sia per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma. Sono disponibili due versioni di tali indicatori:

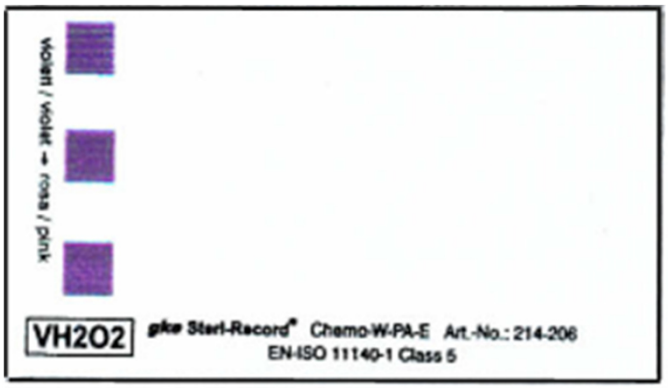
1. Per i processi di sterilizzazione mediante vapore a 121°C - 15 min. e a 134°C - 3,5 min. o per tempi di sterilizzazione più lunghi:

2. Per i processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma

Dopo la sterilizzazione e il rilascio tutti gli indicatori auto-adesivi sopra menzionati possono essere trasferiti sulla documentazione del paziente essendo basati su un confezionamento mediante etichette adesive con tre indicatori di processo.
Le etichette hanno uno spazio bianco su cui possono essere inseriti manualmente o mediante stampante i dati relativi a:

- sigla della persona responsabile del processo
- numero o codice di identificazione dell'autoclave
- numero del lotto
- codifica del reparto utilizzatore e del materiale sterilizzato
- data di sterilizzazione
- data di scadenza

La documentazione relativa al paziente consente la tracciabilità del processo di sterilizzazione.



Indicatore Chimico di classe 5 per pacchi, containers, ecc. per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma

Caratteristiche di prestazione

Gli indicatori di monitoraggio per pacchi, containers, ecc. rispondono a tutti i parametri critici in un processo di sterilizzazione a vapore. Tutti gli indicatori per vapore e per perossido di idrogeno / gas plasma soddisfano i requisiti degli indicatori di integrazione di classe 5 in conformità allo standard europeo EN ISO 11140-1.
Gli indicatori virano solo al raggiungimento del tempo di sterilizzazione in presenza dei corretti parametri di temperatura, pressione e presenza dell'agente sterilizzante.

Applicazione

Gli indicatori di monitoraggio sono utilizzati all'interno dei pacchi, containers, ecc. per monitorare tutti i parametri rilevanti dei processi di sterilizzazione a vapore e a perossido di idrogeno / gas plasma.
Gli indicatori di monitoraggio per pacchi, containers, ecc. forniscono l'informazione sulla sterilità nella posizione all'interno della camera dove vengono collocati.
Essi devono essere collocati nelle aree più difficili per essere sterilizzati all'interno dei pacchi, ecc.
Non è possibile monitorare le aree interne di materiali cavi, come tubi e/o strumenti per la chirurgia mini-invasiva (MIS) con indicatori per pacchi, dal momento che essi non possono essere collocati all'interno di lumi cavi.

gke *Steri-Record*® Indicatori chimici per il monitoraggio e la rintracciabilità dei materiali sterilizzati mediante vapore e perossido di idrogeno/gas plasma

Gli indicatori chimici sono conformi alla norma EN ISO 11140-1 classe 5: Indicatori di integrazione.
Gli indicatori chimici sono inseriti su un'etichetta adesiva dotata di un ampio spazio su cui riportare i dati per la rintracciabilità

Vantaggi

- Monitoraggio di tutti i parametri critici del processo di sterilizzazione nella posizione in cui sono collocati gli indicatori per pacchi, containers, ecc.
- L'etichetta auto-adesiva offre una semplice documentazione relativa al paziente
- Rispettosi dell'ambiente (ecologici): tutti gli indicatori chimici in striscia ***gke*** sono protetti dalla perdita di colore grazie ad un legame polimerico e ad una superficie a strati e possono essere gettati con la normale spazzatura.
- Il progetto di un prodotto professionale e il processo di produzione forniscono indicatori vantaggiosi dal punto di vista economico.
- Facile interpretazione dei risultati dovuta al preciso cambiamento di colore (viraggio).
- Il cambiamento di colore dell'indicatore è una reazione chimica non reversibile. Gli indicatori possono conservare il colore per molti anni senza cambiamenti.

Informazioni per ordini di indicatori auto-adesivi per il monitoraggio da inserire nei pacchi, containers, ecc.

Processi di sterilizzazione a vapore standard a 121°C - 15 min., 134° - 3,5 min. o tempi di sterilizzazione più lunghi

Codice prodotto*	Quantità per confezione	Dimensioni	Documentazione	Indicatori di classe in conformità alla EN ISO 11140-1	Applicazione
211-220	1.000 pezzi	60 x 38 mm	Indicatori su modulo continuo basati su etichette pretagliate da compilare manualmente e mediante stampante	Indicatori di integrazione di classe 5	Gli indicatori per pacchi *gke* *Steri-Record*® per processi di sterilizzazione per monitorare la temperatura , il tempo e la presenza di vapore condensato da utilizzare in pacchi, containers, ecc.
211-222	200 pezzi				
Processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma					
214-206	200 pezzi	60 x 38 mm	Indicatori su modulo continuo basati su etichette pretagliate da compilare manualmente e mediante stampante	Indicatori di integrazione di classe 5	Gli indicatori per pacchi *gke* *Steri-Record*® per processi di sterilizzazione per monitorare la temperatura , il tempo e la presenza dell'agente sterilizzante da utilizzare in pacchi, containers, ecc.

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Steri Record ®

Indicatori di Emulazione per pacchi, containers, ecc. conformi alla UNI EN- ISO 11140-1- CLASSE 6

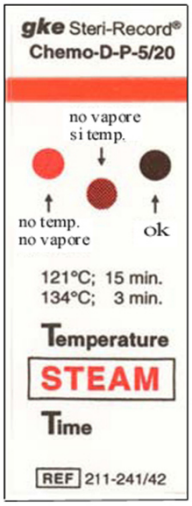
Modo d'impiego

Gli indicatori per il monitoraggio dei pacchi sono usati nei processi di sterilizzazione a vapore per monitorare la sterilizzazione riuscita all'interno dei pacchi, containers, ecc. Questi indicatori devono essere usati soltanto nel caso in cui siano sterilizzati carichi solidi e porosi. Tutti gli indicatori per il monitoraggio dei pacchi forniscono soltanto un'informazione relativa alla sterilità sulla parte superiore della superficie di uno strumento nel punto in cui sono collocati. Per monitorare carichi cavi, ad esempio tubi e strumenti per la chirurgia mini-invasiva (MIC), devono essere utilizzati indicatori di classe 2 collocati in un PCD.

Indicatore →

Riferimento di colore (per una facile interpretazione) →

Parametro temperatura-tempo →



Descrizione del prodotto

L'indicatore di emulazione ***gke*** è autoadesivo con una dimensione di cm. 6,6 x 2,3 ed è disponibile in confezioni da 250, 500 o 2.000 pezzi.
Dopo l'utilizzo nella sterilizzatrice, l'indicatore può essere trasferito dal pacco alla documentazione del paziente.

Caratteristiche di prestazione

L'indicatore di emulazione ***gke*** per il monitoraggio dei pacchi corrisponde ai requisiti di un indicatore di classe 6 in conformità alla UNI EN ISO 11140-1 e monitora tutti i parametri critici (vapore e temperatura durante un periodo di tempo).
L'indicatore cambia il suo colore al nero soltanto se un adeguato parametro di temperatura-tempo è stato raggiunto e il vapore è presente.

Vantaggi

- Monitoraggio di tutti i parametri critici in un processo di sterilizzazione a vapore (Temperatura, Vapore, Tempo)
- Compatibile con il sistema di documentazione ***gke*** con le etichette auto-adesive per fornire una documentazione correlata al paziente.
- Facile da usare
- Superficie laminata per prevenire il rilascio di colori e il trasferimento di sostanze chimiche sui materiali
- Facile interpretazione del cambiamento di colore dal rosso al nero. Il riferimento del colore è stampato su ogni etichetta, quindi non è necessaria nessuna cartina di riferimento di colore separata.
- La modalità funzionale del prodotto e il processo di produzione forniscono un indicatore complesso, ma a costo limitato.
- Dispositivo semplice ed ecologico

Informazione per l'ordine di indicatori di simulazione dei pacchi *gke* – Steri- Record®

Descrizione del prodotto	Quantità	Codice
Chemo-D-P-2,5	250	211-243
Chemo-D-P-5	500	211-242
Chemo-D-P-20	2.000	211-241

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke Steri Record ® Sigilli per container

Destinazione d'uso

Questo prodotto viene usato per sigillare i container e prevenire l'uso accidentale del contenuto nel caso che il container sia stato manomesso o aperto per errore.

Descrizione e applicazione del prodotto

Il sigillo per container ***gke*** in cartoncino rigido e resistente si presenta come un'etichetta autoadesiva delle dimensioni di cm 7 x 2,9 cm ed una striscia/laccio della lunghezza di 7 cm.

Il laccio viene passato attraverso il meccanismo di chiusura del container e fissato fra le due parti adesive del cartoncino, creando un sigillo.

L'adesivo è resistente al vapore e rende impossibile l'apertura del container se non distruggendo il sigillo.

Sull' etichetta è presente un'area disponibile per la stampa dei dati logistici, quali data di sterilizzazione, la data di scadenza, il contenuto, il numero di lotto e le iniziali dell'operatore responsabile per il rilascio dei prodotti sterilizzati.

Il sigillo può essere utilizzato in combinazione con le etichette a doppia adesività (dotate di indicatore di processo) cod. 240-271/2/3/4.
Dette etichette possono stampare in automatico i dati sopra menzionati mediante l'impiego dell'etichettatrice cod. 240-850 e sostituiscono le informazioni normalmente scritte a penna.

All'apertura del container in sala operatoria, l'etichetta con doppio adesivo può essere staccata ed apposta sulla documentazione del paziente (cartella clinica) in modo da consentire la rintracciabilità del materiale sterilizzato sino al paziente su cui sarà utilizzato.

Questa procedura sostituisce la procedura convenzionale di marcatura del container.

La carta con cui è confezionato il sigillo può essere facilmente riciclata come una normale carta. Non è richiesto uno specifico smaltimento.
Il sigillo contiene anche un indicatore di processo, conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1, per evidenziare se il container è stato sottoposto o meno al processo di sterilizzazione mediante vapore.

Vantaggi

- Combinazione, in un unico prodotto, di un sigillo per container, un indicatore di processo e un'etichetta per la raccolta dei dati
- Semplice ed ecologico, data la sua struttura in carta che sostituisce i normali sigilli in plastica, con i relativi problemi di smaltimento
- Compatibile con il sistema di raccolta dati gke: permette l'utilizzo delle etichette a doppia adesività, consentendo la rintracciabilità con riferimento al paziente
- Eccellente beneficio economico

gke Steri Record ® Sigilli per container

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo dei sigilli per container è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

I sigilli per container sono costituiti da: uno strato di carta 100 g/m2 - 2 strati di adesivo acrilico

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.
La polimerizzazione dell'indicatore garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.
I sigilli per container sono protetti dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Normativa di riferimento

Tutti i prodotti del sistema di documentazione GKE corrispondono alle norme EN – ISO 9001 e 13485.

L'indicatore di processo contenuto nel sigillo è conforme alla nome UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

Confezionamento

Il sigillo per container, codice GKE 211- 361, è confezionato in fogli da 24 sigilli inseriti in un involucro plastificato contenente n. 1.008 pezzi.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

I sigilli per container non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

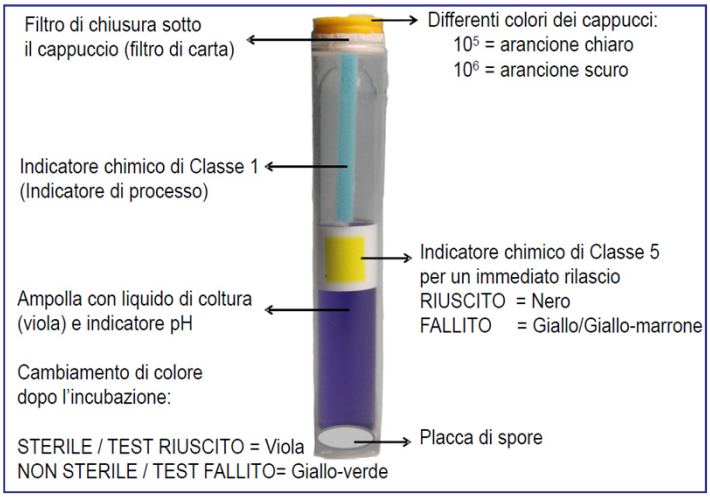
Descrizione	Contenuto	Codice
Sigilli per container D-P-3-7 con striscia di chiusura di 7 cm	Confezione da 1008 sigilli	211-361

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

gke - INSTANT MINI BIO PLUS STEAM

Indicatori biologici a risposta istantanea da utilizzare con il dispositivo di prova del processo carichi cavi Bio-Compact-PCD(1) di colore verde conforme alla UNI EN 867-5


Filtro di chiusura sotto il cappuccio (filtro di carta)
Differenti colori dei cappucci:
10^5 = arancione chiaro
10^6 = arancione scuro
Indicatore chimico di Classe 1 (Indicatore di processo)
Indicatore chimico di Classe 5 per un immediato rilascio
RIUSCITO = Nero
FALLITO = Giallo/Giallo-marrone
Ampolla con liquido di coltura (viola) e indicatore pH
Cambiamento di colore dopo l'incubazione:
STERILE / TEST RIUSCITO = Viola
NON STERILE / TEST FALLITO= Giallo-verde
Placca di spore

Norma Internazionale UNI EN ISO 11140-1: Indicatori chimici
Parte 1: requisiti generali

4.6. Class 5: integrating indicators

Integrating indicators shall be designed to react to all critical variables. The SVs are generated to be equivalent to, or to exceed the performance requirements given in the ISO 11138 series for BIs (see Clauses 11,12 and 13)

TRADUZIONE

4.6 Classe 5: indicatori integratori

Gli indicatori integratori devono essere progettati per reagire a tutte le variabili critiche.
I valori determinati (STATED VALUES=SVs) sono generati per essere equivalenti o superiori ai requisiti di prestazione indicati nelle varie parti della ISO 11138 per gli indicatori biologici (BIs).

Ad esempio alla temperatura di 134°C l'abbattimento delle spore avviene entro 2 minuti di esposizione alla temperatura stessa mentre l'indicatore integratore di classe 5 inizia a virare a 2,65 minuti e completa il viraggio entro 3,5 minuti. Pertanto le condizioni predeterminate di reattività dell'indicatore chimico hanno un parametro di reattività più ristretto e quindi superiore e più critico di quello dell'indicatore biologico.

Destinazione d'uso

Gli indicatori biologici in fiale INSTANT Mini-Bio-Plus ***gke*** *Steri-Record®* a risposta istantanea sono utilizzati per la validazione e il monitoraggio di routine dei processi di sterilizzazione a vapore. Essi garantiscono un immediato rilascio del carico nei processi di sterilizzazione a vapore senza dover attendere il risultato dopo l'incubazione. Dopo la sterilizzazione gli indicatori biologici possono essere incubati dall'utilizzatore senza ricorrere ad un laboratorio microbiologico esterno.
Gli indicatori biologici INSTANT Mini-Bio-Plus possono essere usati per il monitoraggio di routine dentro ai pacchi, ai containers o all'interno di un dispositivo di prova del processo Bio-Compact-PCD senza perdere sensibilità dal momento che sono stati progettati con un volume interno minimo. Il volume interno delle fiale biologiche tradizionali è troppo ampio e diminuirebbe drasticamente la sensibilità degli indicatori di classe 2.

Descrizione del sistema

gke offre il primo sistema-PCD a livello mondiale consistente in un dispositivo di prova del processo per carichi cavi e indicatori biologici in fiale. La combinazione del Bio-Compact-PCD ***gke*** *Steri-Record®* con l'indicatore biologico Mini-Bio-Plus è il primo indicatore di classe 2 che può essere utilizzato con un indicatore biologico. Questi sistemi test offrono l'opportunità di monitorare i parametri della sterilizzazione con gli indicatori biologici in fiale all'interno di un PCD per simulare dispositivi cavi come gli strumenti per la chirurgia mini-invasiva.

Il Bio-Compact-PCD ***gke*** può essere utilizzato soltanto con gli indicatori biologici Mini Bio Plus in fiale appositamente progettati per tale scopo. Per l'incubazione degli indicatori biologici in fiale sono disponibili incubatori ***gke***.

gke - INSTANT MINI BIO PLUS

Descrizione del prodotto: composizione e caratteristiche tecniche

Gli indicatori biologici INSTANT Mini-Bio-Plus ***gke*** sono costituiti da una fiala di plastica con un volume interno estremamente piccolo contenente una placca con un indicatore biologico in spora ed un'ampolla di vetro con il liquido di crescita e un indicatore-pH all'interno.
Inoltre gli indicatori biologici INSTANT Mini-Bio-Plus contengono un indicatore chimico di classe 5 il quale permette che il risultato dei processi di sterilizzazione a vapore possa essere immediatamente valutato al termine del processo di sterilizzazione.
Pertanto non è necessario aspettare il risultato dell'incubazione degli indicatori biologici dal momento che l'indicatore di classe 5 fornisce un'informazione equivalente o superiore a quella degli indicatori biologici circa il risultato del processo di sterilizzazione in conformità alla norma EN ISO 11140-1.
Tutti gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus sono provvisti di certificato relativo a popolazione, Valore D, Valore Z, numero di lotto e data di scadenza.
Alla temperatura di incubazione di 55°C le spore di *G. Stearothermophilus* non crescono nel corpo umano e pertanto non sono patogene.
Per una migliore distinzione delle versioni degli indicatori biologici disponibili, ogni fiala INSTANT Mini-Bio-Plus ha un colore diverso del tappo (vedasi tabella).

Tutte le etichette degli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus sono dotate di un indicatore di processo con viraggio di colore (dal blu al marrone) conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 classe 1, di numero di lotto e di data di scadenza.
La struttura del Bio-Compact-PCD® ***gke*** appositamente progettata e brevettata in esclusiva consiste in un dispositivo ad ampio volume con all'interno un sistema tubolare a spirale ed un volume minimo della capsula.
Esso può essere usato solo con le fiale Mini-Bio-Plus gke appositamente progettate come descritto sopra.
I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili, non contengono lattice e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore. I controlli effettuati nel corso degli anni hanno dimostrato la totale assenza di effetti nocivi dei materiali.

Caratteristiche di prestazione

Indicatori biologici in fiale:

Tutti gli indicatori biologici ***gke*** sono conformi alle varie parti della norma UNI EN ISO 11138 e soddisfano le caratteristiche di prestazione pubblicate nell'attuale Farmacopea degli Stati Uniti (USP), nella Farmacopea Europea (EP) e nella Farmacopea Italiana XII edizione.

Il tempo di incubazione di tutti gli indicatori biologici ISTANT Mini-Bio-Plus è stato ottimizzato, cosicché gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus per vapore possono essere osservati entro le 24 ore dall'incubazione.

Gli indicatori biologici non contengono enzimi aggiuntivi e non richiedono luci fluorescenti per la determinazione del risultato.
Se il tempo di incubazione supera il tempo menzionato, il colore del liquido non cambia come accade con i convenzionali indicatori biologici in fiale.
Se il processo di sterilizzazione non è in grado di eliminare le spore, nella maggior parte dei casi il cambiamento di colore si verificherà entro le 5 – 8 ore.
Per i processi di sterilizzazione a vapore gli indicatori biologici INSTANT Mini–Bio-Plus contengono un indicatore di classe 5 conforme alla EN ISO 11140-1. L'indicatore permette all'utilizzatore di interpretare il risultato immediatamente al termine del processo di sterilizzazione. Il risultato di un indicatore di classe 5 fornisce una più alta probabilità di sterilità rispetto al risultato dell'incubazione degli indicatori biologici dopo 3 ore laddove la probabilità di crescita< 99% è raggiunta soltanto dopo il tempo minimo di incubazione.

Sistemi test speciali che prevedono l'utilizzo di PCDs e di indicatori biologici in fiale al loro interno

I dispositivi Bio-C-PCDs con all'interno indicatori biologici in fiale possono simulare carichi porosi e dispositivi cavi contemporaneamente. E' disponibile anche uno speciale Bio-C-PCD per simulare il dispositivo per carico cavo descritto nella EN 867-5.

Indicazione d'uso

Gli indicatori biologici devono essere collocati nelle condizioni di penetrazione più critiche di pacchi o containers. Se devono essere sterilizzati dispositivi cavi, gli indicatori biologici tradizionali in fiale non possono essere collocati all'interno degli strumenti per la chirurgia mini-invasiva.
In alternativa il Bio-Compact-PCD con indicatore biologico in fiale può essere utilizzato per simulare gli strumenti per la chirurgia mini-invasiva che vengono sterilizzati.
Questa alternativa offre per la prima volta la possibilità di verificare la sterilità all'interno degli strumenti cavi. Gli indicatori biologici in fiale all'interno del PCD possono essere incubati direttamente alla fine del ciclo senza dover aprire pacchi o containers.

Dopo il processo di sterilizzazione gli indicatori biologici in fiale vengono prelevati dalla sterilizzatrice, vengono attivati rompendo l'ampolla di vetro e vengono incubati per un giorno.
Se i germi all'interno degli indicatori biologici sono inattivati, non si possono replicare e perciò nessun cambiamento di colore è visibile dopo l'incubazione.
Se i germi sono sopravvissuti iniziano a replicarsi all'interno del liquido di crescita e producono acidi organici che causano un cambiamento di colore dell'indicatore-pH che indica una sterilizzazione non riuscita. Il cambiamento di colore e l'informazione di utilizzo sono fornite nelle istruzioni per l'uso allegate in ogni pacco.

gke - INSTANT MINI BIO PLUS

Vantaggi

Gli speciali indicatori biologici INSTANT Mini-Bio-Plus in fiale sono il primo sistema-PCD a livello mondiale progettato con un volume interno minimo per essere utilizzati con il Bio-Compact-PCD ***gke***.

- La combinazione dell' indicatore biologico Mini-Bio-Plus inserito nel Bio-Compact-PCD appositamente progettato permette di testare gli strumenti con lume cavo in modo estremamente sensibile. La cavità è notoriamente il punto più critico per la penetrazione del vapore e soltanto impiegando un appropriato dispositivo è possibile attuare questa verifica.

- Nei processi di sterilizzazione mediante vapore è sufficiente l'impiego di un solo indicatore biologico Mini-Bio-Plus in fiala inserito nel Bio-Compact-PCD

- Immediato rilascio al termine del processo di sterilizzazione a vapore controllando il cambiamento di colore (viraggio) dell'indicatore chimico di classe 5. Inoltre la prova del risultato dell'indicatore biologico sarà disponibile subito dopo l'incubazione.

- Ridotti tempi di incubazione:
  - a 8 ore probabilità di crescita del 99%
  - a 24 ore probabilità di crescita del 99,9% (2)

- Primo sistema-PCD a livello mondiale (indicatore di classe 2) con un volume interno speciale appositamente progettato per ospitare il Bio-Compact-PCD ***gke*** *Steri-Record®* che simula dispositivi cavi.
  La combinazione degli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus e del Bio-C-PCD ® permette di testare in modo appropriato strumenti cavi o aventi un lume.

- Facile lettura tra le 8 -24 ore per l'interpretazione finale. Immediata lettura degli indicatori biologici in fiale per i processi di sterilizzazione a vapore senza aspettare 3 ore per l'incubazione con una maggiore probabilità del risultato al termine del processo.

- Le etichette sugli indicatori biologici in fiale sono auto-adesive e possono essere rimosse per la documentazione esterna.

- Facile maneggevolezza e tracciabilità dei risultati del test.

- Il Bio-Compact-PCD ovale è utilizzabile nelle piccole e grandi sterilizzatrici

- Risparmio economico grazie all'utilizzo molteplice del PCD senza la perdita di sensibilità. Tutte le parti importanti sono costituite da acciaio inossidabile o da polimeri con resistenza termica per garantire una durata a lungo termine.

- Gli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus possono essere facilmente rimossi e valutati immediatamente al completamento di ogni ciclo perché tutte le parti esterne sono costituite da polimeri ad alta resistenza termica per proteggere le mani dalle alte temperature.

Confezionamento

Gli indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus sono confezionati in scatole di cartone da 50 fiale.
Il dispositivo Bio-Compact-PCD di colore verde è confezionato in scatole di cartone da 1 pezzo.
Gli incubatori ***gke***, comprensivi di termometro, sono confezionati in scatole di cartone da 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.
Il prodotto conservato nelle condizioni ottimali mantiene una validità di due anni dalla data di produzione.
Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Gli indicatori biologici non devono essere usati dopo la data di scadenza. Le fiale sterilizzate possono essere smaltite insieme ai normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Note:

(1) PCD Process Challenge Device = Dispositivo di prova del processo

(2) TABELLA RIFERITA ALLA CRESCITA DI INDICATORI BIOLOGICI IN FIALE A 3 ORE

TEMPO DI INCUBAZIONE	% PROBABILITA' DI CRESCITA	POSSIBILITA' DI CRESCITA SUCCESSIVA O ERRORE
* 3 ORE	97%	3% *

*** IL TEMPO DI INCUBAZIONE RIDOTTO A 3 ORE CONSENTE LA PROBABILITA' DI CRESCITA DI SOLO IL 97%. PERTANTO ESISTE LA POSSIBILITA' DI ERRORE CON CRESCITA SUCCESSIVA DEL 3%. IN ALTRE PAROLE IL TEMPO DI INCUBAZIONE A 3 ORE DIMOSTRA IL RAGGIUNGIMENTO DEL S.A.L. (SECURITY ASSURANCE LEVEL) DI 10^{-2} ANZICHE' DEL S.A.L. RICHIESTO DI 10^{-6} UNITA' FORMANTI COLONIE.**

gke - INSTANT MINI BIO PLUS

Informazioni per ordine

Indicatori biologici in fiale INSTANT Mini-Bio-Plus a risposta istantanea per sterilizzazione mediante vapore

Art.-No.	Descrizione Prodotto	Quantità	Processo di sterilizzazione	Colore del tappo	Cambiamento di colore							Temperatura di incubazione
					Indicatore esterno di Classe 1 sull'etichetta		Indicatore di Classe 5 interno all'indicatore biologico in fiala			Liquido di coltura nelle fiale dopo la sterilizzazione e l'incubazione		
					prima	dopo	prima	dopo				
					Sterilizzazione		Sterilizzazione			sterile	non-sterile	
								Riuscito	Fallito			
324-555	INSTANT MINI BIO PLUS PER VAPORE *G. Stearo-thermophilus* 10^5	50	Vapore	Arancione chiaro	Blu	Marrone	Giallo	Nero	Giallo-marrone	Viola	Giallo-verde	55-60°C
324-655	INSTANT MINI BIO PLUS PER VAPORE *G. Stearo-thermophilus* 10^6	50		Arancione scuro								

Dispositivo di prova del processo Bio-Compact-PCD® per indicatori biologici in fiale INSTANT Mini-Bio-Plus

Art.-N.	Descrizione prodotto	Versione PCD	Caratteristiche di penetrazione
300-014	Dispositivo Bio-Compact-PCD di colore verde, con spirale in acciaio, conforme al test per carico cavo descritto nella norma UNI EN 867-5 da utilizzare nelle piccole e grandi sterilizzatrici	ovale	Caratteristiche di penetrazione conformi al test carico cavo descritto nella EN 867-5

Art.-N.	Descrizione prodotto
224-002	Spaccafiale

Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma

Art.-N.	Descrizione prodotto	Quantità	Colore tappo	Viraggio dell'indicatore					Temperatura di incubazione
				Indicatore di processo di Classe 1 sull' etichetta		Liquido di crescita			
				Prima della sterilizzazione	Dopo la sterilizzazione	Prima della incubazione	Dopo l'incubazione		
							sterile	non sterile	
327-605	H2O2-Mini-Bio-Plus per perossido di idrogeno/ gas plasma contenente *Geob. stearothermophilus* 10^6 conforme alla norma UNI EN ISO 11138-1+ 6	50	bianco	viola	rosa	viola	viola	giallo-verde	55-60°C

Incubatore comprensivo di termometro e accessori

Art.-No.	Codice Prodotto	Temperatura di incubazione	Processo di sterilizzazione
610-108	Incubatore-55	55-60°C / 131° F	Vapore
610-106	Rastrelliera per indicatori biologici Mini-Bio-Plus (la rastrelliera deve essere ordinata separatamente)		
610-103	Termometro da ordinare in caso di rottura del termometro già inserito nell'incubatore		

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it

INSTANT MINI BIO PLUS GKE

Indicatori biologici in fiale A RISPOSTA ISTANTANEA per un immediato rilascio dei processi di sterilizzazione a vapore

Filtro di chiusura sotto il cappuccio (filtro di carta)

Differenti colori dei cappucci:
10^5 = arancione chiaro
10^6 = arancione scuro

Indicatore chimico di Classe 1 (Indicatore di processo)

Indicatore Integratore chimico di Classe 5 per un immediato rilascio
RIUSCITO = Nero
FALLITO = Giallo/Giallo-marrone

Ampolla con liquido di coltura (viola) e indicatore pH

Cambiamento di colore dopo l'incubazione:

STERILE / TEST RIUSCITO = Viola
NON STERILE / TEST FALLITO= Giallo-verde

Placca di spore

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/FDIS 11140-1**

ISO/TC 198

Secretariat: **ANSI**

Voting begins on:
2005-04-07

Voting terminates on:
2005-06-07

Sterilization of health care products — Chemical indicators —

Part 1: General requirements

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 1: Exigences générales

4 Classification

4.1 General

In subsequent parts of ISO 11140, indicators are classified by their intended use. The chemical indicators described in this part of ISO 11140 are classified into six groups. The chemical indicators within each of these classifications are further subdivided by the sterilization process for which they are designed to be used. The classification structure used is solely to denote the characteristics and intended use of each type of indicator when used as defined by the manufacturer. This classification has no hierarchical significance.

4.2 Class 1: process indicators

Process indicators are intended for use with individual units (e.g. packs, containers) to indicate that the unit has been directly exposed to the sterilization process and to distinguish between processed and unprocessed units. They shall be designed to react to one or more of the critical process variables (see Tables 1 to 6).

4.3 Class 2: indicators for use in specific tests

Class 2 indicators are intended for use in specific test procedures as defined in relevant sterilizer/sterilization standards.

NOTE The requirements for specific test indicators (Class 2 indicators) are provided in other parts of ISO 11140.

4.4 Class 3: single variable indicators

A single variable indicator shall be designed to react to one of the critical variables (see 5.2) and is intended to indicate exposure to a sterilization process at a stated value (SV) of the chosen variable (see 5.7 and 5.8).

4.5 Class 4: multi-variable indicators

A multi-variable indicator shall be designed to react to two or more of the critical variables (see 5.2) and is intended to indicate exposure to a sterilization cycle at SVs of the chosen variables (see 5.7 and 5.8).

4.6 Class 5: integrating indicators

Integrating indicators shall be designed to react to all critical variables. The SVs are generated to be equivalent to, or exceed the performance requirements given in the ISO 11138 series for BIs (see Clauses 11, 12 and 13).

TRADUZIONE

4.6 Classe 5: indicatori integratori

Gli indicatori integratori devono essere progettati per reagire a tutte le variabili critiche.
I valori predeterminati di reattività (STATED VALUES=SVs) sono generati per essere equivalenti o superiori ai requisiti di prestazione indicati nelle varie parti della ISO 11138 per gli indicatori biologici (BIs).

Ad esempio alla temperatura di 134°C l'abbattimento delle spore avviene entro 2 minuti di esposizione alla temperatura stessa mentre l'indicatore integratore di classe 5 inizia a virare a 2,65 minuti e completa il viraggio entro 3,5 minuti.
Pertanto le condizioni predeterminate di reattività dell'indicatore chimico hanno un parametro di reattività più ristretto e quindi superiore e più critico di quello dell'indicatore biologico.

4.7 Class 6: emulating indicators

Emulating indicators are cycle verification indicators which shall be designed to react to all critical variables for specified sterilization cycles. The SVs are generated from the critical variables of the specified sterilization process.

© ISO 2005 – All rights reserved

STEAM
FORM
VH2O2

gke Steri-Record® Incubatore elettronico a bagno secco per indicatori biologici in fiale e ampolle

EO
DRY

Applicazione

Questo incubatore a bagno secco viene utilizzato per incubare gli indicatori biologici in fiale e le Stearo-Ampolle ***gke*** Steri-Record®. Gli indicatori biologici in fiale vengono utilizzati per testare i processi di sterilizzazione a vapore, ossido di etilene, formaldeide e perossido di idrogeno / gas plasma. Le Stearo-Ampolle vengono usate per verificare le procedure di sterilizzazione di liquidi.

Dopo il periodo di incubazione il colore dell'indicatore pH mostra il risultato del vettore. Non è necessario ricorrere ad un laboratorio micro-biologico esterno. Pertanto i risultati sono disponibili più rapidamente.

Descrizione del prodotto

L'incubatore è disponibile in quattro versioni con temperature differenti. Tutti gli incubatori contengono una rastrelliera in alluminio per incubare gli indicatori biologici in fiale. Una rastrelliera in alluminio adatta per le Stearo-Ampolle (art. n. 610-114) è disponibile separatamente. La temperatura di incubazione è visibile sul display LCD.

Art. N. 610-119, modello I-37-AB-MBP
Temperatura di incubazione : 37°C per incubare indicatori biologici contenenti *B. atrophaeus*

Art. N. 610-120, modello I-57-AB-MBP
Temperatura di incubazione : 57°C per incubare indicatori biologici contenenti *G. stearothermophilus*

Art. N. 610-121, modello I-V-AB-MBP
Temperatura di incubazione variabile per incubare indicatori biologici contenenti *B. atrophaeus e G. stearothermophilus*

Art. N. 610-122, modello I-V-T-AB-MBP
Temperatura di incubazione variabile, vedasi Art. N. 610-121, tuttavia tempo di incubazione programmabile.

Dopo che il tempo di incubazione è terminato, l'incubatore fornisce una segnale acustico e visivo. Il conto alla rovescia è attivo solo quando la temperatura è equivalente a quella impostata. Pertanto, anche durante le interruzioni di corrente elettrica, è garantito un corretto tempo di incubazione. La temperatura e il tempo di incubazione residuo sono visibili sul display LCD.

La rastrelliera di alluminio è coperta da un coperchio trasparente con il vantaggio che il cambiamento di colore degli indicatori biologici in fiale e delle stearo-ampolle può essere osservato senza estrarre gli stessi dall'incubatore.

Prima che gli indicatori biologici vengano incubati devono essere attivati rompendo l'ampolla di vetro interna alla fiala. Lo spacca-fiale è integrato nella rastrelliera di alluminio dell'incubatore.

L'incubatore funziona a 12 V DC e può essere utilizzato in tutti i laboratori. Un cavo di alimentazione a parte con voltaggio variabile 100 – 240 V AC è compreso con ogni incubatore.

STEAM
FORM
VH2O2

gke Steri-Record® Incubatore elettronico a bagno secco per indicatori biologici in fiale e ampolle

EO
DRY

Specifiche

Voltaggio dell'incubatore	12 V DC
Massima potenza di riscaldamento	35 W
Cavo di alimentazione separata	12 V DC/100 – 240V AC, 50-60 Hz
Range di temperatura programmabile	da + 5 a + 80°C
Range di tempo di incubazione programmabile	0 ~ 99 h (solo per il codice 610-112)
Precisione della temperatura	≤ ± 0,5°C
Precisione del display	0,1°C
Tempo di riscaldamento: da 20°C a 37° C da 20°C a 57° C da 20°C a 80°C	 ≤ 8 min ≤ 10 min ≤ 12 min
Range di temperatura ambiente utilizzabile	5°C ~ 35°C
Dimensioni incluso il coperchio (Larghezza x Profondità x Altezza)	110 x 150 x 120 mm
Peso inclusa la rastrelliera	870 gr.
Cavo di alimentazione con le seguenti tipologie di spina disponibili:	Australia= A Europa = E Gran Bretagna = G USA = U

Vantaggi

- L'incubatore a bagno secco non richiede circolazione di acqua è pertanto è non richiede pulizia.
- L'incubatore può essere usato con tutti i voltaggi locali
- Il basso voltaggio consente operazioni in tutti i laboratori
- Il cambiamento di colore degli indicatori biologici può essere osservato attraverso il coperchio trasparente senza estrarre gli indicatori biologici dall'incubatore
- Rastrelliere in alluminio separate sono disponibili per gli indicatori biologici in fiale o per le stearo-ampolle
- Il display LCD permette di controllare la temperatura effettiva durante l'incubazione.
- L'elevato controllo elettronico fornisce un'eccellente stabilità di temperatura.
- Lo spacca-fiale per gli indicatori biologici è integrato nella rastrelliera in alluminio.
- Una selezione libera della temperatura può essere programmata con Art. N. 610-121 e 610-122.
- Il tempo di incubazione può essere programmato con Art. N. 610-122.
- Se si verifica una mancanza di corrente il tempo di incubazione programmato viene raggiunto/mantenuto ugualmente.

Informazioni per l'ordine

Sono disponibili quattro versioni di incubatori comprensivi di rastrelliera per gli indicatori biologici Mini-Bio-Plus e quattro cavi di alimentazione. Ordinare anche la spina corretta per il cavo di alimentazione disponibile per Europa, Gran Bretagna, Australia e USA. Tutte le versioni di incubatori possono essere modificate in seguito modificando l'EPROM (memoria informatica di sola lettura programmabile e cancellabile) quando l'incubatore viene rimandato a ***gke*** o a uno dei suoi distributori.

Art. N. *	Codice Prodotto	Descrizione dell'incubatore e della rastrelliera
610-120	I-57-AB-MBP	Temperatura di incubazione: 57°C fissi
610-114	I-AB-AMP	Rastrelliera in alluminio ***gke*** Steri-Record® per le stearo ampolle.

* A tutti i numeri articolo viene aggiunto un codice alfabetico di 3 cifre che si riferisce alla lingua e / o alla versione personalizzata per il cliente e alla spina. Viene aggiunto solo sull'etichetta esterna, l'interno della confezione è identico ai codici articolo della precedente tabella.

Indicatori biologici in fiale INSTANT Mini-Bio-Plus a risposta istantanea per sterilizzazione mediante vapore

Art.-No.	Descrizione Prodotto	Quantità	Processo di sterilizzazione	Colore del tappo	Cambiamento di colore						Temperatura di incubazione
					Indicatore esterno di Classe 1 sull'etichetta		Indicatore di Classe 5 interno all'indicatore biologico in fiala			Liquido di coltura nelle fiale dopo la sterilizzazione e l'incubazione	
					prima	dopo	prima	dopo			
					Sterilizzazione		Sterilizzazione			sterile	non-sterile
								Riuscito	Fallito		
324-555	INSTANT MINI BIO PLUS PER VAPORE *G. Stearo-thermophilus* 10^5	50	Vapore	Arancione chiaro	Blu	Marrone	Giallo	Nero	Giallo-marrone	Viola	Giallo-verde	55-60°C
324-655	INSTANT MINI BIO PLUS PER VAPORE *G. Stearo-thermophilus* 10^6	50		Arancione scuro							

Dispositivo di prova del processo Bio-Compact-PCD® per indicatori biologici in fiale INSTANT Mini-Bio-Plus

Art.-N.	Descrizione prodotto	Versione PCD	Caratteristiche di penetrazione
300-014	Dispositivo Bio-Compact-PCD di colore verde, con spirale in acciaio, conforme al test per carico cavo descritto nella norma UNI EN 867-5 da utilizzare nelle piccole e grandi sterilizzatrici	ovale	Caratteristiche di penetrazione conformi al test carico cavo descritto nella EN 867-5

Indicatori biologici in fiale Mini-Bio-Plus per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma

Art.-N.	Descrizione prodotto	Quantità	Colore tappo	Viraggio dell'indicatore					Temperatura di incubazione
				Indicatore di processo di Classe 1 sull' etichetta		Liquido di crescita			
				Prima della sterilizzazione	Dopo la sterilizzazione	Prima della incubazione	Dopo l'incubazione		
							sterile	non sterile	
327-605	H2O2-Mini-Bio-Plus per perossido di idrogeno/ gas plasma contenente *Geob. stearothermophilus* 10^6 conforme alla norma UNI EN ISO 11138-1+ 6	50	bianco	viola	rosa	viola	viola	giallo-verde	55-60°C

Stearo-ampolle

Art.-N.	Descrizione prodotto	Quantità
225-550	Stearo-ampolle per vapore 10^5	50
225-650	Stearo-ampolle per vapore 10^6	50

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997. Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Fabbricante e stabilimento di produzione:
gke **–GmbH**
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:
Medix Italia srl – Via Roma n. 101
10123 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it